

DOBROVOLJNI KODEKS POSTUPANJA PRILIKOM UVOĐENJA ORGANIZAMA U OKOLIŠ

Odlomak I. Preambula

A. Genetski preinačeni mikroorganizmi, biljke i životinje nude nove tehnološke mogućnosti u povećanju kakvoće i proizvodnje. Poboljšani kultivari i prehrambeni proizvodi, lijekovi i lijekovita sredstva, cjepiva, krmiva, industrijske kemikalije i proizvodi, nova sredstva dijagnosticiranja kao i sredstva za upotrebu u okolišu razvijena su pomoću novih biotehnoloških procesa. Tradicionalni oplemenjivački programi stvarali su tijekom stoljeća nove i poboljšane kultivare i komercijalizirali iz njih nastale proizvode. Proizvodi biotehnologije mogu se smatrati dijelom ovog kontinuuma.

B. Izum novih molekularnih i staničnih tehnika genetskog preinačivanja doveo je do stalne pojave biotehnoloških proizvoda (uključujući organizme) koji obećavaju znatne dobrobiti i poboljšanje kakvoće življenja. Ove nam tehnike danas stoje na raspolaganju no da bi se mogle koristiti na siguran i učinkovit način moraju se primjenjivati u skladu s nizom načela kao što su ova opisana u nastavku uz podršku međunarodne informacijske mreže o biosigurnosti i savjetodavne službe (international biosafety information network and advisory service).

C. Predloženi dokument sadrži sve elemente kodeksa postupanja prilikom uvođenja genetski preinačenih organizama u okoliš. Njegov je cilj predstaviti minimalne prihvatljive sastavnice potrebne za razvitak međunarodne suradnje. Ne pozivajući na promjenu nacionalnih regulatornih odredbi, ovaj je kodeks zamišljen kao opći model koji bi mogle prihvatiti one države koje još takove regulacije nemaju. Ovaj kodeks ne postavlja nova načela već se ima namjeru u potpunosti temeljiti na postojećem iskustvu, te stoga sadrži popis odabranih dokumenata u bibliografiji.

D. Budući da novouvedeni organizmi mogu imati utjecaja preko državnih granica postoji potreba razvitka međunarodnog kodeksa postupanja i uspostave općeg okvira i smjernica koje bi jamčile sigurnost prilikom istraživanja, razvitka, proizvodnje, trgovine i upotrebe takovih organizama. To bi olakšalo sigurnu primjenu biotehnologije na uređeniji način. Usprkos visokim očekivanjima od primjene biotehnologije, pitanja u svezi javnog zdravlja i sigurnosti po okoliš, te razvitka i upotrebe potrebno je pažljivo razmotriti.

E. Međunarodna suradnja je posebice potrebna prilikom uvođenja organizma u okoliš. Predpostavlja se da će kodeks postupanja pomoći vladama u razvitku vlastite regulatorne infrastrukture i u uspostavi standarada za siguran

razvitak, proizvodnju, upotrebu i uvođenje genetski preinačenih organizama u okoliš ili pak u dobivanju prikladnih savjeta i podrške u onim slučajevima kad država priznaje potrebu poboljšanja infrastrukture tijela koje provodi provjeru i nacionalnu procjenu, te donosi odgovarajuće odluke. Načela zacrtana u ovom dokumentu odnose se prvenstveno na genetski preinačene organizme i moguće je da ne osiguravaju priladan okvir za procjenu rizika uvođenja drugih organizama kao što su organizmi koji nisu autohtoni mjestu uvođenja. Stoga je za ovu kategoriju potrebno izraditi druga načela i kodeks ponašanja.

Nadalje, dokument nema namjeru raspravljati o pitanjima u svezi industrijske primjene genetski preinačenih organizama u ograničenom prostoru. Iako postoje mnoga saznanja o upotrebi mikroorganizama još uvijek postoji potreba daljnje rasprave o sigurnosti industrijske upotrebe patogenih organizama, internacionalizacije načela na kojima počiva sigurnost njihove upotrebe, te izrade kodeksa postupanja koji bi se odnosio na ovu kategoriju primjene.

F. Da bi jamčile sigurno upravljanje biotehnogijom uključujući istraživanja, razvitak i upotrebu genetski preinačenih organizama, te njihovo uvođenje u okoliš države-članice trebaju imati:

- odgovarajuću znanstvenu i tehničku ekspertizu;
- infrastrukturu za procjenu i donošenje odluka;
- specifična znanstveno-savjetodavna tijela;
- mehanizme za prikupljanje informacija o lokalnim agornomskim i okolišnim uvjetima;
- sustave za širenje informacija i izobrazbu javnosti.

G. a. Da bi zadovoljili ovim zahtjevima državama-članicama stoji na raspolaganju nekoliko pristupa. Npr. gotovo sve zemlje imaju karantenu ili slične mehanizme za kontrolu uvoza novih biljaka, životinja ili mikroorganizama. Prilagodba ovih mehanizama uz pomoć znanstveno-savjetodavnih tijela zaduženih za specifične organizme mogla bi osigurati način za kontrolu novih proizvoda dobivenih biotehnologijom. Nadalje, ovaj se mehanizam lako može uopćiti tako da se odnosi i na pregled novih genetski preinačenih organizama koji su domaće proizvodnje.

b. U drugim slučajevima vlada bi mogle ustrebat pomoć u obliku informacija ili savjeta u svrhu pravilne znanstvene procjene. čak i kad istraživač stavi na raspolaganje potpune informacije, stručni savjet može biti potreban u svrhu provedbe odgovarajuće procjene.

c. U najjednostavnijem slučaju pomoć u pristupu postojećim informacijama može biti sve što je potrebno kao podrška prilikom procjene proizvoda. No, u drugim će slučajevima raspon potreba vjerojatno biti puno širi.

d. Neke će države trebati samo stručni savjet koji bi pomogao u procjeni pojedinog projekta ili proizvoda. Neke bi se države mogle pouzdati u izvore iz vana koji bi osigurali svu potrebu stručnost za uspostavu tijela za provjeru i procjenu rizika na nacionalnoj razini, a druge bi mogle iz vana tražiti cjelokupni tim za procjenu rizika bilo da je taj tim iz jedne države, iz skupine država određene regije ili da se radi o međunarodnom tijelu. Takav savjet može se osigurati putem vanjske službe koja također treba podržati razvitak nacionalne ekspertize pozivanjem kvalificiranih domaćih znanstvenika na sudjelovanje u procesu provjere.

e. Bez obzira koju mogućnost države izaberu, potrebno je izgrađivati povjerenje u uspostavljeni sustav i dobivene rezultate.

H. Ujedinjeni narodi su očito sustav putem kojeg treba koordinirati nastojanja širom svijeta da bi se osigurala odgovarajuća provedba procjene rizika prije no što se započne bilo kakav postupak uvođenja organizama u okoliš. Na ovaj predmet su obratile pažnju različite agencije UN-a, a posebice Radna grupa o biotehnološkoj sigurnosti UNIDO/UNEP/WHO/FAO.

Odlomak II-A. Svrha i ciljevi

1. Ciljevi ovog kodeksa su:

a. zacrtati opća načela za uspostavu praktičnih standarada za sve stranke prilikom uvođenju organizama ili njihovih proizvoda/metabolita u okoliš. Neke odlomake ovog kodeksa mogu se primijeniti i na druge faze istraživanja i razvitka.

b. podržavati i pomagati u uspostavi odgovarajućih nacionalnih regulatornih okvira, posebice tamo gdje danas ne postoji primjerena infrastruktura.

c. jamčiti informiranost ili pristup informacijama odgovarajućim nacionalnim tijelima i institucijama, prodavačima i potrošačima, te time olakšati sigurnu upotrebu i rukovanje biotehnološkim proizvodima.

d. podržati međunarodne vladine i nevladine institucije, uključujući financijske organizacije koje potiču upotrebu novih biotehnologija, da u svrhu daljnjeg razvitka traže od istraživača i proizvođača poštivanje načela zacrtana u ovom dokumentu.

e. poticati razvitak mehanizama za suradnju i konzultaciju između vlada u svrhu jamčenja sigurnosti istraživanja, razvitka i upotrebe, uključujući uvođenje u okolišu, te transporta i trgovine biotehnološkim proizvodima, te pridržavanje međunarodnih zakona o transportu.

f. pomoći državama u jamčenju sigurnosti istraživanja, razvitka, upotrebe i uvođenja dajući im na raspolaganje, kad je to potrebno, mehanizme za dobivanje savjeta i konzultaciju.

g. poticati razvitak mehanizama za dobivanje i širenje informacija na pravovremen i učinkovit način.

2. Ovaj dokument poziva na raspodjelu odgovornosti između više sektora društva uključujući vlade, regionalne, nadnacionalne i međunarodne organizacije, znanstvenike-istraživače, institucije i društva, trgovinske udruge, industriju uključujući proizvođače, prerađivače i prodavače, potrošače i nevladine organizacije kao skupine za zaštitu okoliša, udruge potrošača i proizvođača, te financijske institucije.

3. Dokument je napisan tako da pomogne industriji, organizacijama i znanstvenicima koji osmišljavaju, razvijaju i koriste biotehnologiju za društveni i gospodarski napredak u shvaćanju da će njihove odluke i djelatnosti koje uključuju genetski preinačene organizme ako se provedu uz odgovarajuću provjeru i priznavanje jamčiti zdravlje i sačuvati okoliš, te stoga poticati, a ne dovoditi u sumnju dugoročni razvitak tehnologije.

4. Dokument ističe potrebu informiranja javnosti i odgovornost svih nacionalnih tijela i ostalih uključenih stranaka za informiranje javnosti.

5. Namjera je da ovaj kodeks budu široko zasnovan, dovoljno obiman i transparentna tako da budu široko prihvatljiv. Potrebno je da kodeks bude dovoljno fleksibilan kako bi omogućio evoluciju tijekom vremena prilagođavajući se napretku, razvitku ekspertize i novim zahtjevima. Uz postojeće opće odredbe za poljoprivredne i farmaceutske proizvode, iskustvo će pokazati je li potrebno dodavati amandmane koji bi se ticali specifično biotehnoloških proizvoda.

Odlok II-B. Djelokrug

1. Djelokrug dokumenta pokriva genetski preinačene organizme u svim fazama istraživanja, razvitka, upotrebe i odlaganja, a usmjerava se na uvođenje genetski preinačenih organizama u okoliš. Dokument pokriva, no nije ograničen na, genetski preinačene biljke, životinje (uključujući npr. kukce, mekušce i ribe) i mikroorganizme, njihove proizvode i nus-proizvode

2. Dokument je namijenjen svima koji istražuju, razvijaju, reguliraju ili koriste proizvode biotehnologije u bilo kojoj državi.

3. Dokument pokriva pitanja sigurnosti u svezi javnog zdravlja i okoliša.

Odlomak II-C-1. Opća načela

a. Regulatorni pregled i procjena rizika se trebaju usredotočiti na proizvod, a ne na molekularne ili stanične tehnike koje su korištene u njegovoj proizvodnji. Iako su saznanja o tehnikama korisna jer su u svezi sa svojstvima genetski preinačenih organizama, genetski preinačeni organizmi ili njihovi proizvodi su zapravo ono čemu se izlažu ljudi, životinje i okoliš.

b. Primaran istraživački cilj trebao bi biti rad s dobro poznatim sekvencama nukleinskih kiselina kao i poznavanje, kolikogod je to moguće, svih sekvenci koje se prenose u preinačeni organizam u svrhu uvođenja u okoliš.

c. Razina potencijalnog rizika identificiranog na temelju bioloških svojstava preinačenog organizma i okoliša u koji se uvodi će odrediti tip i detalje informacija potrebnih od istraživača/predlagača.

d. Mjere opreza i postupak praćenja moraju odgovarati razini procijenjenog rizika.

e. Nacionalna tijela, industrija i istraživači su odgovorni obznaniti ili učiniti dostupnima javnosti informacije u svezi sigurnosti. Prihvatanje biotehnoloških proizvoda bit će unaprijedeno ako se informacije obznanene i učine dostupnima javnosti naročito u zajednicama gdje se takova ispitivanja provode. Ovaj proces nužno mora biti transparentan.

f. O neočekivanom ili štetnom utjecaju uvođenja genetski preinačenih organizama na javno zdravlje ili okoliš potrebno je izvjestiti odgovarajuća nacionalna i međunarodna tijela.

g. Ključni aspekti procjene rizika trebaju uključivati biološka i reproduktivna svojstva organizma, svojstva koja su genetski preinačena kao i relevantna svojstva mjesta u kojem bi se organizam koristio.

h. Procjena rizika se mora temeljiti na ispravnim znanstvenim načelima uz sudjelovanje stručnjaka odgovarajućih grana znanosti.

i. Procjena rizika se treba provesti u svakoj fazi razvitka od istraživačkog laboratorija do uvođenja u proizvodnju i ispitivanja u mikro- i makro-pokusima kao i na kraju pri komercijalnoj upotrebi.

j. Sustavi razvijeni za provjeru prijedloga moraju ostati fleksibilni i kadri da se prilagode u skladu s najnovijim znanstvenim informacijama

k. Iako nacionalna tijela imaju primarnu odgovornost u provjeri i donošenju odluka u svezi biotehnologije, regionalna je suradnja je poželjna, a ponekad i nužna.

i. Potrebno je staviti na raspolaganje sve informacije o predviđenim posljedicama koje mogu proširiti i izvan države koja je neposredno ugrožena. U ovom se slučaju državi (ili državama) koja bi mogla biti pogođena mora dati formalna obavijest kao i sve relevantne informacije.

Odlomak II-C-2. Djelatnosti i odgovornosti vlada

a. Svaka država članica mora odrediti nacionalno tijelo ili tijela koja će biti odgovorna za rješavanje upita i prijedloga tj. svih kontakata u svezi upotrebe i uvođenja genetski preinačenih organizama. Više od jednog tijela bi moglo biti potrebno za pokrivanje specifičnih polja upotrebe biotehnologije npr. farmaceutski proizvodi, hrana, poljoprivreda i pesticidi.

b. Za početak u provedbi ovog Kodeksa ponašanja države bi trebale ispitati postojeće mehanizme pregleda i procjene rizika da bi odredile njihovu prikladnost za jamčenje sigurnosti upotrebe genetski preinačenih organizama kako za zdravlje ljudi tako i za okoliš.

c. Procjenu rizika i znanstveni pregled trebaju provoditi znanstveno kompetentna tijela neovisna od istraživača/predlagača. Kompetentna se tijela za pregled trebaju ustanoviti na nacionalnoj razini, a imenovati ih trebaju nadležna državna tijela. Budući da procjena rizika traži visoku, multidisciplinarnu znanstvenu kompetenciju ekspertizu će možda biti potrebno potražiti izvan zemlje. No, odluke o sigurnosti u svezi genetski preinačenih organizama odgovornost su države koja ih koristi.

d. Procjena pojedinačnih slučajeva (case-by-case) bi trebalo biti pravilo osim ako nije prikupljena dovoljna ekspertiza i prikladna količina saznanja koja omogućava klasifikacije i generalizacije temeljene na iskustvu i zaključcima u svezi ponašanja genetski preinačenih organizama.

e. Nacionalno tijelo (ili tijela) treba uspostaviti mehanizme za prikupljanje, čuvanje i širenje podataka o lokalnim uvjetima kao što su agronomski i okolišni podaci.

f. Nacionalno tijelo (ili tijela) treba osigurati da za svaku predloženu upotrebu ili uvođenje postoji udovoljenje sigurnosnih uvjeta kao rezultat procjene rizika. Procjena rizika treba uključivati prikladne postupke za nadzor i ograničavanje šteta kao i postupke završetka ispitivanja i odlaganja otpada.

g. Nacionalna tijelo (ili tijela) treba osigurati javni pristup informacijama na temelju kojih su odluke u svezi upotrebe ili uvođenja organizama donijete.

k. Države-članice trebaju uspostaviti mehanizme za razmjenu informacija s drugim zainteresiranim državama naročito onima u njihovoj zemljopisnoj regiji.

l. Zaduženo tijelo (ili tijela) također treba biti odgovorno za provedbu načela zacrtanih u ovom dokumentu. U svrhu građenja povjerenja države mogu potražiti procjenu izvana o provođenju načela iz ovog dokumenta.

m. Kad je informirani o neočekivanom ili štetnom utjecaju na javno zdravlje ili okoliš koji je u svezi s uvođenjem genetski preinačenih organizama, nacionalno tijelo (ili tijela) treba izvijestiti odgovarajuće međunarodne organizacije s relevantnim informacijama.

Odlomak II-C-3. Odgovornost istraživača / predlagatelja

a. Istraživači u svrhu uvođenja genetski preinačenih organizama u okoliš trebaju uzeti u obzir sljedeće: svojstva korištenog organizma (organizama) uključujući i introducirani gen, genski materijal i genske proizvode; svojstva lokacije uvođenja i okolnih mjesta; prikladne uvjete uvođenja uključujući postupke za ograničavanje mjesta, nadzor, smanjenje šteta, završetak i odlaganje otpada.

b. Istraživač/predlagatelj je odgovoran za provođenje procjene potencijalnog rizika u svim fazama istraživanja i razvitka organizma prije formalnog pregleda ili procjene.

c. Podaci o svim djelatnostima koja uključuju genetski preinačene organizme se moraju prikupljati i čuvati na sigurnom. Dokumentacija treba uključivati opis i lokaciju svake djelatnosti, postupke provođenja, rezultate, podatke o nadzoru kao i svake druge pripadajuće informacije.

d. Istraživač / predlagatelj treba obavijestiti ili dobiti dozvolu od odgovornog nacionalnog tijela prije no što provede bilo koju djelatnost koja uključuje uvođenje genetski preinačenih organizama.

e. Ako dođe do neočekivanog ili štetnog utjecaja vezanog za uvođenje genetski preinačenih organizama na javno zdravlje ili okoliš istraživač / predlagatelj treba obavijestiti odgovarajuće nacionalno tijelo (ili tijela) i osigurati relevantne informacije.

f. Istraživač / predlagatelj treba staviti na raspolaganje sve relevantne informacije odgovornom nacionalnom tijelu (ili tijelima). Detalji o prihvatanju i odbijanju svih pokusa i molbi uključujući i one u drugim državama se trebaju priložiti u svakoj narednoj molbi.

g. Dok država još nema zaduženo nacionalno vladino tijelo ili prikladno znanstveno ocjenjivačko tijelo, istraživač / predlagatelj ima obvezu informirati vladina tijela iz područja koja imaju najsličnije odgovornosti npr. ministarstvo zdravstva za farmaceutske primjene i ministarstvo poljoprivrede za biljke i

životinje. Istraživač / predlagatelj treba predložiti alternativne mehanizme ocjenjivanja da bi omogućio vladi pristup kompetentnim i neovisnim znanstvenicima sposobnima da procjene rizik na nepristran i znanstveno utemeljen način. U ovom slučaju procjena rizika bi trebala uključiti konzultacije s prikladnim međunarodnim organizacijama.

Odlomak II-D Posojeće regulatorne odredbe i priručnici

U svrhu olakšanja međunarodne suradnje u svezi biosigurnosti i pomoći državama koje nemaju regulatorne mehanizme popis dokumenata o postojećim pristupima je naveden kao bibliografija.

Prilog I Prijedlog uspostave međunarodne informacijske mreže o biosigurnosti i savjetodavne službe

Shvaćajući potrebu postojanja međunarodnog mehanizma na području biosigurnosti u svrhu savjetovanja država koje bi to trebale, predloženo je da UN sustav treba osnovati međunarodnu informacijsku mrežu o biosigurnosti kao i savjetodavnu službu. Mreža i služba će zaprimiti zahtjeve za savjetom i pitanja u svezi ocjene prijedloga što je brže moguće te također pronaći prikladnu pomoć. Takva služba će biti od naročite pomoći zemljama u razvitku. Značajno područje ovih djelatnosti bit će posvećeno uvođenju organizama u okoliš.

A. Uloga službe

1. Služba treba na traženje osigurati savjet u svrhu pomoći pri uspostavi zaduženih nacionalnih tijela u svakoj državi te odabiru nacionalnog tijela za kontakt. Svi kontakti trebaju ići preko ili bar uz znanje takovog tijela. Služba može također na zahtjev pomoći državama u osiguravanju sredstava za provođenje procjene. Nacionalno tijelo će poslati zahtjev svaki put kad pomoć bude potrebna. U nekim slučajevima nacionalno tijelo može željeti pomoć izravno od nekih stručnjaka iz druge zemlje ili skupine zemalja; u tom slučaju služba će imati koordinacijsku i promicateljsku ulogu. Služba će biti odgovorna za osiguravanje procjene proizvoda ili projekata, te će jamčiti da se odluke temeljene na ovim procjenama dosljedno provedu.

2. Služba će imati pristup multi-disciplinarnoj ekspertizi koja može biti prihvaćena kao kompetentna za širenje informacija među nacionalnim i međunarodnim savjetodavnim i/ili regulatornim tijelima. Imat će dovoljno veza s nacionalnim vladinim službama i znanstveno-savjetodavnim tijelima. Prikupljat će informacije o projektima koji su ocijenjeni ili se ocjenjuju širom svijeta. Gdjeogod

je to moguće služba će pokušati sažeti informacije o postupcima procjene koji se koriste i o kontroliranim pokusnim uvjetima u kojima se procjena provodi. Te će se informacije staviti na raspolaganje svima u svrhu olakšavanja budućih procjena na nacionalnoj, regionalnoj i međunarodnoj razini.

3. Služba će na zahtjev pomoći nacionalnim vladinim službama u provođenju načela zacrtanih u ovom dokumentu.

4. Na zahtjev će se također osigurati savjetodavna i tehnička pomoć u svrhu nadzora utjecaja upotrebe genetski preinačenih organizama na okoliš.

5. Primarna funkcija savjetodavne službe je pomoć u procjeni sigurnosti zdravlja i okoliša predloženog projekta. Služba neće pomoći u procjeni potrebnosti, financijske učinkovitosti, niti odnosa rizika i dobrobiti od upotrebe genetski preinačenih organizama.

6. Služba će uzeti u obzir razvitak novih metoda i pristupa procjeni kao i rada nacionalnih, regionalnih i međunarodnih organizacija na usaglašavanju.

B. Organizacija službe

1. Znanstveno nadzorno vijeće: funkcija nadzornog vijeća će biti olakšati pristup najnovijim znanstvenim i tehnološkim saznanjima na relevantnim područjima. Također će postaviti i opće smjernice službe. Nadzorno vijeće će se sastojati od priznatih znanstvenika odabranih tako da predstavljaju sve prikladne discipline kao i sve regije svijeta.

2. Malo tehničko/administrativno tajništvo: bit će odgovorno za dnevno vođenje službe. Njihova zadruženja će uključiti vođenje tajništva nadzornog vijeća, veze s različitim nadležnostima, prikupljanje i širenje relevantnih informacija i uz savjet nadzornog vijeća, organiziranje *ad hoc* skupina stručnjaka kad je to potrebno.

3. UNIDO se treba dogovarati s Neformalnom radnom skupinom UNIDO/UNEP/WHO/FAO i s drugim međunarodnim organizacijama u svrhu uspostave međunarodne informacijske mreže o biosigurnosti i savjetodavne službe.

4. Za početak služba treba provesti međunarodni pregled u svrhu identificiranja postojeće ekspertize u različitim znanstvenim disciplinama koje su potrebne za procjenu sigurnosti upotrebe biotehnologije. Kao minimum, ovo treba rezultirati sastavljanjem međunarodnog popisa stručnjaka s imenima, područjima stručnosti, brojevima telefona i faxova.

5. Za provođenje ovih zadataka službi su potrebna financijska sredstva. Troškovi će uključiti one povezane sa sastancima znanstvenog nadzornog vijeća, kao i plaće i operativne troškove tajništva i putne troškove stručnjaka.

NAPOMENA:

Dobrovoljni kodeks postupanja prilikom uvođenja organizama u okoliš (Voluntary code of conduct for the release of organisms into the environment) sastavili su stručnjaci UNIDO-a (United Nations Industrial Development Organization - Organizacija Ujedinjenih naroda za industrijski razvitak). Zadatak UNIDO-a je pomoći državama u razvitku kao i onima u procesu tranzicije u modernizaciji industrije. Pritom je vrlo važno poštivati međunarodne standarde, a naročito one u svezi prehrambene tehnologije i zagađivanja okoliša. Stoga je cilj ovog Kodeksa pomoći prvenstveno državama bez razvijenog zakonodavstva u svezi genetski preinačenih organizama u uspostavi odgovarajućih nacionalnih tijela za nadzor i procjenu rizika.

Tekst je preuzet sa:

www.cbi.pku.edu.cn/binas/Regulations/full_regs/unido/codes.html